

緊急検査室における HI-STAT 700 と STAT 試薬の精度とその評価

京都第二赤十字病院 中央検査部

西畑 豊 新井良樹 吉仲彰詞

同内科

林 英夫

I. はじめに

緊急検査室における簡易化学分析装置の役割は非常に大きく、取り扱いが容易で多数の人の使用が可能であるため多くの緊急検査室に導入されてきた。またその測定データによせる期待は大きく、救急医療の要をなしているといっても過言ではない。しかしながら簡易化学分析装置の中にも信頼性または測定精度の良否が問題となる装置が多く、本院緊急検査室の HI-STAT 700¹⁾ についても例外ではなかった。

今回われわれは測定精度の向上を計るために光学系統の改良として凹面回折格子²⁾を採用した HI-STAT 700 (以後改良型 HI-STAT 700 と略す) と新たな STAT 試薬³⁾ を使用する機会を得たので、従来のものと比較して特に測定精度について評価しうる成績を得たので報告する。

II. 検討方法

1. 装置の概要

HI-STAT 700 は Kinetic および Endpoint の 2 つの測定モードをもち Kinetic は 340 nm と 380 nm, Endpoint は 540 nm と 600 nm の 2 波長測光で測定を行い、試薬キュベットの形態によって測定モードを自動選別できる装置である。

今回の検討対象とした HI-STAT 700 は光学系統に干渉フィルターを使用している HI-STAT 700 (以後従来型と略す) と改良型 HI-STAT 700 の 2 機種にて装置の信頼性と測定精度の検討を試みた。

2. 使用試薬について

従来型 HI-STAT 700 には HI-STAT 試薬 (ワンキュベット型)、改良型 HI-STAT 700 には STAT 試薬 (バイアル型) を使用した。今回は STAT 試薬の安定性とタイムコースについて検討を加えた。

3. 検討対象項目

本院緊急検査項目を対象としたが Kinetic 測定にはそのうち GOT, GPT, LDH, BUN, Amylase, CPK, を又, Endpoint 測定には GLU, Ca の項目について検討した。

III. 検討成績とその考察

1. 同時再現性

正常域, 異常域の 2 種類の患者血清を用いて各項目の 10 回連続測定にて改良型 HI-STAT 700 の同時再現性を求めた(表 1)。

Kinetic 測定では正常域で GPT の CV 5.05 % を最高に各項目とも CV 1.0~5.0% 内であった。また異常域では CV 1.0~3.0% 内で良好な成績を得た。

Endpoint 測定での CV は正常, 異常域とも 2.0% を越すものはなく満足すべき成績を得た。

2. 日差再現性

コントロール血清 MONI-II を用いて従来型 HI-STAT 700 (1 カ月間), 改良型 HI-STAT 700 (2 カ月間) の日差再現性を求めた(表 2)。この日差再現性は緊急検査室の専任技師によって得たものと、() 内は宿日直者によるものである。Endpoint 測定の日差再現性には従来型, 改良型 HI-STAT 700 間の差はみられず

表 1 改良型 HI-STAT 700 同時再現性

Item	正 常 域			異 常 域		
	\bar{X}	SD	CV%	\bar{X}	SD	CV%
GOT	21.20	0.87	4.10	78.30	1.95	2.49
GPT	19.20	0.97	5.05	93.40	1.68	1.79
LDH	121.20	2.74	2.26	306.30	8.30	2.70
CPK	78.20	1.40	1.79	255.20	6.33	2.48
BUN	13.98	0.38	2.71	53.29	0.96	1.80
Amylase	43.60	0.80	1.83	143.30	1.73	1.20
GLU	91.70	1.10	1.19	201.00	1.54	0.76
Ca	8.24	0.09	1.09	—	—	—

N=10 (患者血清使用)

表 2 HI-STAT 700 日差再現性

Item	従来型 HI-STAT 700*			改良型 HI-STAT 700**		
	\bar{X}	SD	CV	\bar{X}	SD	CV
GOT	72.58	4.09	(10.74) 5.63	60.44	3.00	(6.54) 4.96
GPT	81.49	4.67	(10.56) 5.73	68.88	3.29	(4.53) 4.77
LDH	333.40	8.60	(5.64) 2.58	320.60	10.04	(3.26) 3.13
CPK	400.33	12.85	(19.67) 3.21	242.46	9.38	(16.08) 3.86
BUN	43.43	4.21	(測定不能) 9.69	35.43	0.78	(4.84) 2.20
Amylase	146.85	7.15	(11.77) 4.87	121.65	4.22	(8.52) 3.46
GLU	202.96	4.66	(4.73) 2.29	206.00	4.56	(4.40) 2.21
Ca	—	—	—	7.31	0.13	1.77

* N=30 MONI-II PTD-53 ** N=50 MONI-II PTD-57

S. 53.11

S. 54.9

() は宿日直者 CV%

良好な結果を得た。

Kinetic 測定については再現性不良のため測定対象外であった BUN の測定が改良型 HI-STAT 700 と STAT 試薬の使用により測定可能となった。また他の Kinetic 測定項目についても著しく日差再現性の改善がみられた。特に正常から中等度の異常域値での日差再現性の改善が良好で、その結果 GOT, GPT, BUN, Amylase などの SD, CV に良好な成績を得ることができた。

() 内の宿日直者日差再現性についても CV の改善は良好で GPT, LDH では専任技師との差がみられなくなり, GOT, BUN についても CV の改善がみられた。また CPK の宿日直者日差再現性が非常に大きい, このことは使用するコントロール血清の溶解後から測定までの時間, 使用までの保存状態によるところが大きく, この点を厳密に管理することにより, より良い日差再現性が得られるものと思われる。

3. 直線性について

表 3 HI-STAT 700 の直線性

Item	従来型 HI-STAT 700	改良型 HI-STAT 700	Unit
GOT	350	600	IU/L
GPT	350	550	IU/L
LDH	300	400	IU/L
CPK	400	500	IU/L
BUN	—	50.0	mg/dl
Amylase	—	400	U/L
GLU	550	550	mg/dl
Ca	15.0	12.0	mg/dl

表 3 のごとく、改良型 HI-STAT 700 では従来型 HI-STAT 700 より Kinetic 測定において直線性が良くなっている。このことは改良型 HI-STAT 700 に凹面回折格子が採用され、測定吸光度幅が増大したことによるものと考えら

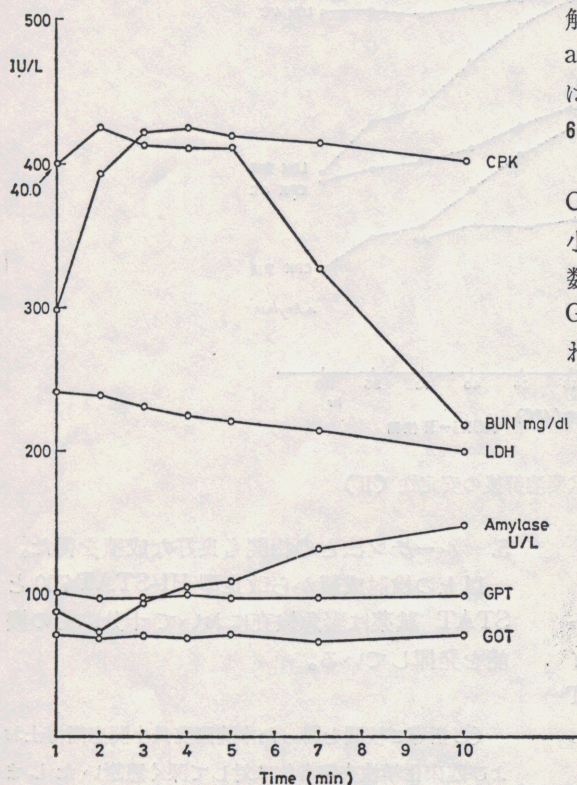


図 1 反応時間による経時変化

れる。また Ca の直線性が低いことについては、MTB 法の試薬ブランクの吸光度と HI-STAT 700 の測定可能吸光度幅の関係によるものと考えられる。

4. 反応時間と経時変化

患者血清を用いて STAT 試薬の反応時間による経時変化を図 1 に示した。この図では CPK, BUN, amylase などのラグタイム, また BUN のようにリニアな反応時間の短いものもあり、Kinetic 測定での STAT 試薬の所要反応時間後の測定を厳守しなければならないことを示している。

5. STAT 試薬溶解後の安定性

溶解後の STAT 試薬を室温放置, 冷蔵庫 (4℃) 保存にしてコントロール血清 MONI-II を用いて酵素活性の変化を測定した (図 2, 3)。その結果溶解後の試薬を室温放置した時は冷蔵庫保存よりも早く酵素反応が低下していることがわかる。本院緊急検査室では STAT 試薬溶解後, 冷蔵庫保存として GOT, GPT, BUN, amylase については 18 時間以内, LDH, CPK は 5 時間以内に使用することにした。

6. ルーチン法との相関

ルーチン法との相関は表 4 のごとくである。Ca の相関係数が 0.89 と低いのは測定値の幅が小さいことによるものと思われる。他の相関係数は 0.92~0.99 と良好な成績であった。GOT, GPT の活性値は 40 単位までは両法の差はみられず, 高単位になれば基質濃度等の差により酵素活性値の差は大きくなるためルーチン単位への換算はそれぞれ別の換算係数が必要である。ルーチン測定法と STAT 試薬測定法では原理的に測定法の異なるものまた試薬処方等の差により測定値に大きな差があるため回帰式より換算係数を求めルーチン単位への換算を行った。

IV. 結 論

改良型 HI-STAT 700 と STAT 試薬は従来型 STAT 700 と HI-STAT 試薬と比較して次の点で評価しうる成績を得た。

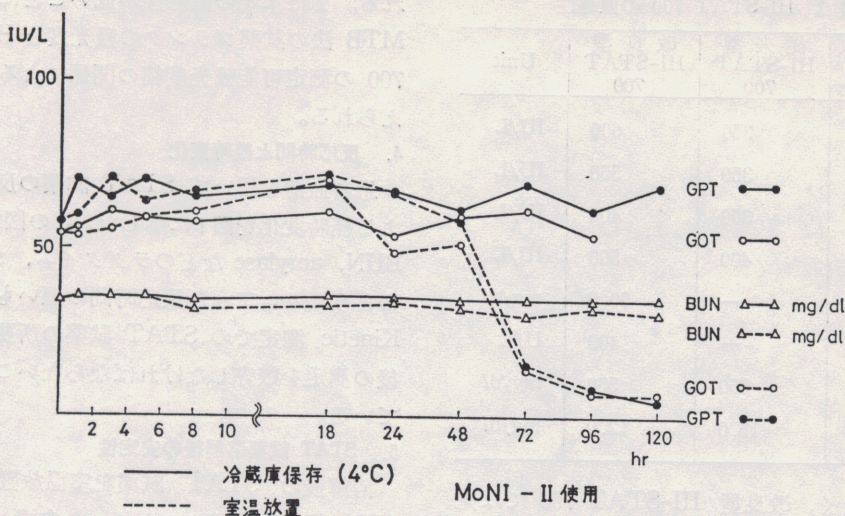


図 2 STAT 試薬溶解後の安定性 (I)

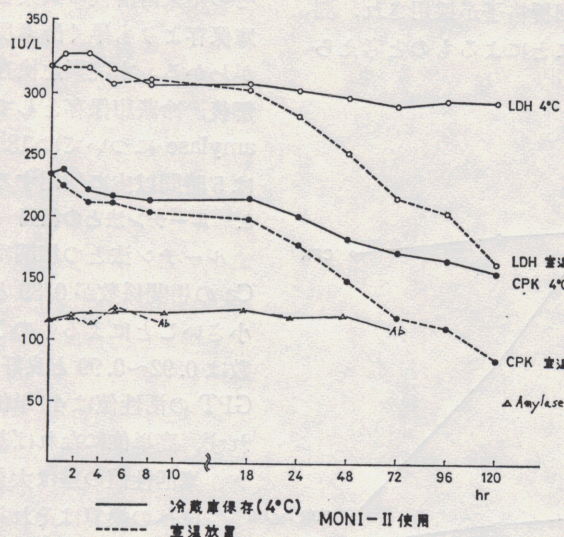


図 3 STAT 試薬溶解後の安定性 (II)

1. Kinetic 測定における測定精度の向上。
2. Kinetic 測定の直線性向上。
3. STAT 試薬はワンキュベット型の HI-STAT 試薬よりもトラブルが少なく、パイアル間の差も良くなった。その反面 STAT 試薬は溶解後から使用までの時間に注意しなければならない。
4. STAT 試薬は所要反応時間が短縮された。

5. ルーチン法との相関も良好な成績を得た。

以上の検討成績から改良型 HI-STAT 700 と STAT 試薬は緊急検査において十分にその機能を発揮している。

(ご指導ご校閲を賜った本院副院長小関忠尚博士および臨床化学検査室各位に対して深く感謝いたします。なお本論文の要旨は衛生検査に投稿中です)

表 4 改良型 HI-STAT 700 とルーチン法との相関

項 目	ルーチン測定法	使用機種	相関係数	回 帰 式
GOT	UV 37°C	M-716	0.99	$y = 1.22 \times -3.71$
GPT	"	"	0.99	$y = 1.24 \times -2.08$
LDH	P-L UV 37°C	"	0.98	$y = 2.55 \times -10.22$
CPK	Rosalki 法変法 UV 30°C	日立 139 (用手)	0.99	$y = 0.70 \times +6.55$
BUN	Urease-Indophenol	M-716	0.99	$y = 1.05 \times -0.72$
Amylas	Caraway 法	富士 ADS (用手)	0.92	$y = 1.94 \times +35.23$
GLU	Glucose-oxidase 法	M-716	0.99	$y = 1.01 \times -1.51$
Ca	OCPC 法	日立 100 (用手)	0.89	$y = 0.55 \times -0.80$

y: ルーチン測定法 X: HI-STAT 700 N=50

文 献

1) 神林真知子ほか: 日本臨床検査自動化研究会
会誌, 3: 15, 1978

2) 内藤茂昭ほか: 検査と技術, 4: 761, 1976

3) 国際試薬: STAT 試薬手引書

新発売!!

アミラーゼDS試薬(酵素法)

アミラーゼ測定用

(原理)

Maltotetraose + H₂O $\xrightarrow{\alpha\text{-Amylase}}$ 2Maltose

Maltose + Phosphate \xrightarrow{MP} Glucose + β -Glucose-1-phosphate

β -Glucose-1-phosphate $\xrightarrow{\beta\text{-PGM}}$ Glucose-6-phosphate

Glucose-6-phosphate + NAD⁺ $\xrightarrow{G-6-PD}$ 6-Phosphogluconate
+ NADH + H⁺

(α -アミラーゼの活性は、NADH の増加量に正比例します。)



製造元

Beckman Instruments, Inc.



販売元

極東製薬工業株式会社

〒103 東京都中央区日本橋本町3丁目9番地

電話 東京(270)1641

営業所: 札幌・仙台・名古屋・大阪・福岡